

全国健康関係主管課長会議資料

厚生労働省健康・生活衛生局
食品基準審査課
新開発食品保健対策室
器具・容器包装基準審査室
残留農薬等基準審査室
国際食品室

目 次

1. 食品に関する規格基準の策定等について

(1) 遺伝子組換え食品等の安全性確保	1
(2) いわゆる「健康食品」の安全性確保	3
(3) 器具・容器包装、おもちゃ等の対策	5
(4) 食品中の残留農薬等の対策	7
(5) 食品中の汚染物質等の対策	10
(6) 食品添加物の安全性確保	11
(7) 乳・乳製品に関する対策	14
(8) 国際調和の推進	15
(9) 食品衛生基準行政の消費者庁への移管について	17

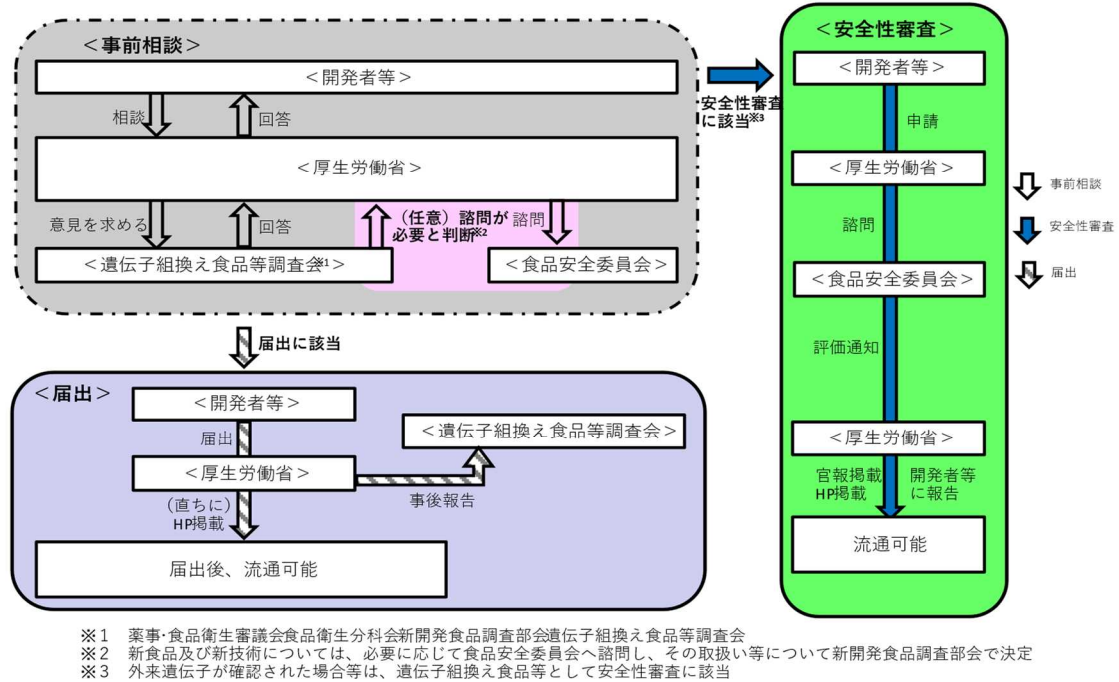
1. 食品に関する規格基準の策定等について

(1) 遺伝子組換え食品等の安全性確保

従前の経緯

- 組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された食品及び添加物（以下「遺伝子組換え食品等」という。）については、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第1項に基づく「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号。以下「規格基準告示」という。）及び「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」（平成12年厚生省告示第233号。以下「審査手続告示」という。）に従い、安全性審査を経た旨の公表がなされたものでなければ、我が国での流通は認められていない。
- 遺伝子組換え食品等の安全性審査は、個別の品種・品目ごとに行われている（令和5年12月末現在で安全性審査を経た旨を公表しているのは食品9作物333品種、添加物24種類80品目）。
 - なお、安全性審査の実績の蓄積等を踏まえ、規格基準告示、審査手続告示等の改正により、審査手続の見直しを適宜行っている。
 - ・平成26年6月
 - ① セルフクローニング及びナチュラルオカレンスに該当するものは安全性審査の対象外とすること
 - ② 安全性の審査を経た旨の公表がされた品種同士の掛け合わせ品種のうち、代謝系に遺伝子組換えによる影響がない植物同士を掛け合わせた品種について、安全性審査を経た旨の公表がされたものとみなすこと
 - (※)セルフクローニング：最終的に宿主に導入されたDNAが、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物のDNAのみであるもの。
 - ナチュラルオカレンス：組換え体が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成であるもの。
 - ・平成29年5月
 - 遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物であって、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性のもの（以下「高度精製添加物」という。）のうち、食品安全委員会が安全性を確認した高度精製添加物（以下「審査済み高度精製添加物」という。）との同等性に係る要件を満たす旨の届出書が厚生労働大臣に提出されたものについて、審査済み高度精製添加物と同様に、組換えDNA技術を応用した添加物に該当しないものとみなすこと
 - また、微生物を利用して遺伝子組換え食品等を製造する場合には、規格基準告示の規定に基づく「組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準」（平成12年厚生省告示第234号）に従い、適合確認を受ける必要がある。（令和5年12月末現在で製造基準への適合が確認されているのは4施設。）
 - 昨今、新たな育種技術であるゲノム編集技術については、平成31年3月に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会においてゲノム編集技術を用いた食品等の食品衛生上の取扱いについて報告書を取りまとめ、令和元年9月に「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」（令和元年9月19日付け生食発0919第3号。以下「取扱要領」という。）を定めた。取扱要領に基づき、同年10月から、まずは開発者等が厚生労働省に事前に相談する仕組みとした上で、遺伝子変化の状況に応じて届出か安全性審査の対象とするという運用を開始し、令和5年12月末までに6品目のゲノム編集技術応用食品の届出が行われている。

ゲノム編集技術応用食品の取扱いに係るフロー図



今後の取組

- 引き続き、申請された遺伝子組換え食品等について安全性審査及び製造基準の適合確認を行う。
- ゲノム編集技術応用食品及び添加物については、取扱要領に基づく事前相談を効果的に運用し、届出や安全性審査の適切な判断を行う。

都道府県等に対する要請

- 遺伝子組換え食品等については、従来どおり、原則として品目ごとに厚生労働省が行う安全性審査を経る必要があるため、引き続き、関係事業者等に対する指導方をお願いする。
- 国内の製造所について、遺伝子組換え食品等に係る適合確認がなされた場合、製造所を管轄する自治体に適合確認の申請書の写しを送付するので、当該施設の監視指導方をお願いする。
- ゲノム編集技術応用食品及び添加物については、取扱要領に基づき対応することとしており、引き続き、関係事業者等に対する取扱要領の内容等に係る周知徹底をお願いする。

(2) いわゆる「健康食品」の安全性確保

従前の経緯

- 平成 30 年に食品衛生法が改正され、新たに特別の注意を必要とする成分（コレウス・フォルスコリー、ドオウレン、プエラリア・ミリフィカ及びブラックコホシユの 4 品目）等を含む食品（以下「指定成分等含有食品」という。）による健康被害情報の収集制度等が創設され、令和 2 年 6 月 1 日に施行された。
- 指定成分等含有食品による健康被害情報の報告については、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会の「指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループ」（以下「WG」という。）による検討を踏まえた対応及び公表を行っている。
- いわゆる「健康食品」の適正な製造管理のあり方については、「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」（平成 17 年 2 月 1 日付け食安発第 0201003 号食品安全部長通知。以下「平成 17 年通知」という。）により、事業者による自主的な取組を推進し、適正な製造管理に係る第三者認証の制度も運用されている。今般、平成 17 年通知と指定成分 GMP の内容の整合を図り、ガイドラインとして示し統一的な考えに基づく一定の製造・品質管理を可能とすることを目的に、平成 17 年通知の改正に向けた検討を行っている。
- 健康被害情報の収集・処理体制については、都道府県等に対し、いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害事例を把握したときは、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」（平成 14 年 10 月 4 日付け医薬発第 1004001 号医薬局長通知。以下「平成 14 年通知」という。）に基づき厚生労働省に報告するようお願いしている。報告を受けた厚生労働省においては、健康被害の重篤度、新たな健康被害発生の可能性等を考慮し、都道府県等と連携して消費者や事業者への注意喚起、情報提供を行うこととしている。今般、健康被害情報の収集強化を目的に、平成 14 年通知の改正に向けた検討を行っている。
- 消費者に対する普及啓発については、HFNet[※]を活用し、いわゆる「健康食品」のリスクについて消費者に広く情報提供を行うとともに、パンフレットの配布等の取組を行っている。

※ HFNet：国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が運用する「健康食品」の安全性・有効性情報」

いわゆる「健康食品」の安全性確保に関する取組

	いわゆる「健康食品」	指定成分等含有食品 (令和2年6月1日施行)
製造段階における具体的な方策	<p>「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について（平成7年2月1日付け食安発第020100号）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原材料の安全性の確保（文献検索を実施、食経験が不十分なときは毒性試験を実施） ・製造工程管理（GMP）による安全性の確保（全工程における製造管理・品質管理） <p>GMP等の実効性の確保（第三者認証制度の導入）</p>	<p>指定成分等含有食品の製造又は加工の基準（令和2年厚生労働省告示第121号）</p> <p>製造管理・品質管理等の義務化</p>
健康被害情報の収集及び処理体制の強化	<p>健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について（平成14年10月4日付け医薬発第1004001号）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・因果関係が明確でない場合も含め、より積極的に情報を収集 	<p>食品衛生法第8条</p> <p>健康被害情報の届出義務化</p>
消費者に対する普及啓発	<p>パンフレット作成、リスクコミュニケーションの実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・いわゆる「健康食品」に関する知識の普及啓発 	

今後の取組

- 平成14年通知および平成17年通知の改正を行い、自治体、関連団体等への説明会を開催する。
- 引き続き、指定成分等含有食品による健康被害情報の報告について公表等を進める。
- 指定成分等含有食品以外のいわゆる「健康食品」についても、関連が疑われると報告がなされた健康被害事例について、健康被害の重篤度、新たな健康被害発生の可能性等を考慮し対応を行っていく。

都道府県等に対する要請

- 指定成分等含有食品の健康被害情報については、食品衛生法第8条及び「「指定成分等含有食品に関する留意事項について」の一部改正について」（令和5年8月23日付け薬生食基発0823第2号課長通知）に基づき、営業者から報告があった際に滞りなく厚生労働省へ報告をするよう、引き続きお願いする。
また、指定成分等含有食品以外のいわゆる「健康食品」の健康被害情報については、前述の平成14年通知に基づき、医薬品担当部局、医療機関等関係機関及び消費者行政機関等と連携しつつ、当該健康被害に係る内容等を早期に把握して厚生労働省に報告するよう、引き続きお願いする。

- また、各種の機会を通じて、管内のいわゆる「健康食品」の製造業者等の実態把握に努めるとともに、当該事業者に対して、健康被害の発生に関する情報を入手した際には管轄保健所へ情報提供するよう要請方お願いする。
- また、消費者への普及啓発に努めるとともに、いわゆる「健康食品」による健康被害事例について、消費者や事業者に対し、注意喚起及び情報提供を引き続きお願いする。

(3) 器具・容器包装、おもちゃ等の対策

ア 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度の円滑な実施

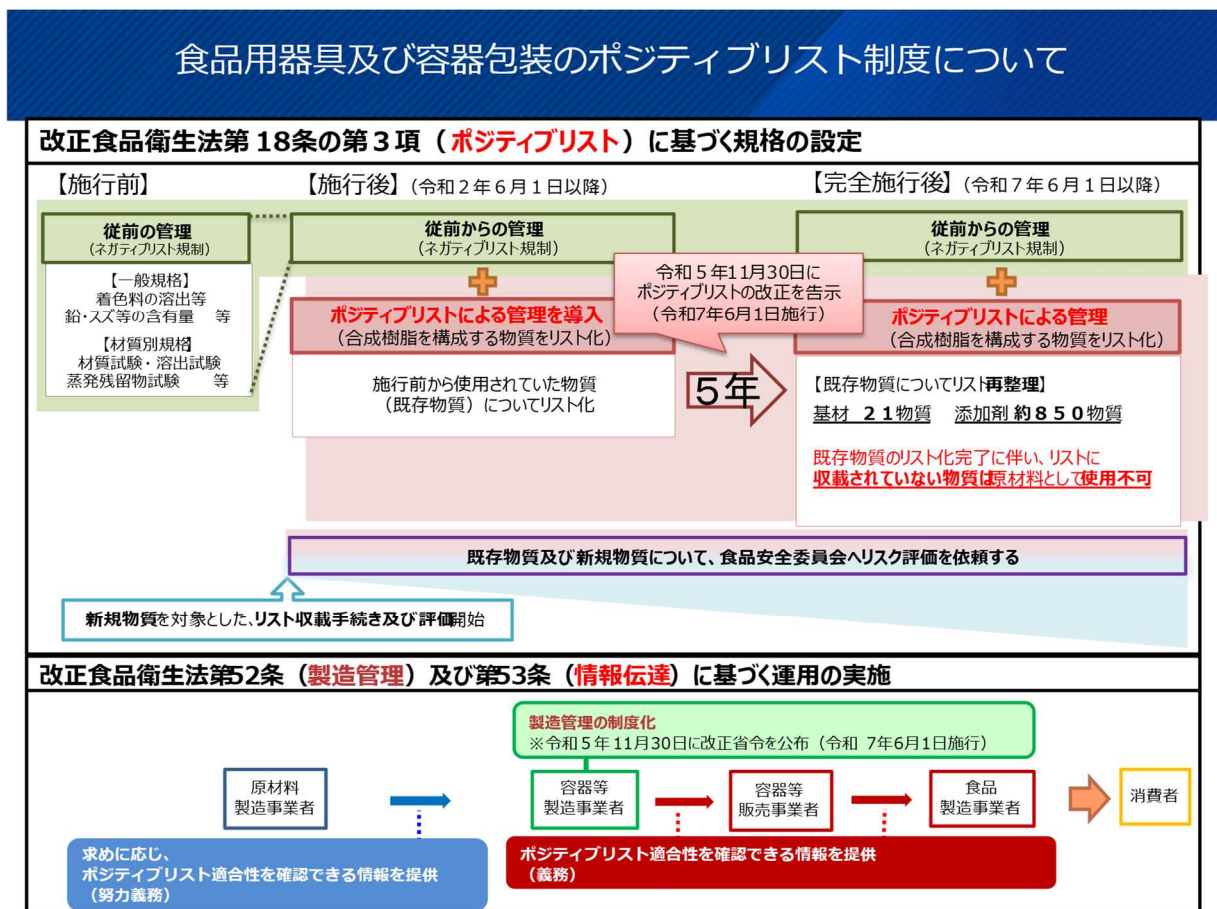
従前の経緯

- 平成 30 年食品衛生法が改正され、食品用器具・容器包装の安全性や規制の国際整合性の確保のため、安全性が評価された物質以外は使用を原則禁止する仕組み（ポジティブリスト制度）が導入され、食品衛生法第 18 条第 3 項の「政令で定める材質」を合成樹脂と定め、令和 2 年 6 月 1 日に施行された。
- 合成樹脂の原材料を使用して製造される食品用器具・容器包装に含有されることが許容される物質の量等については、食品衛生法第 18 条第 1 項の規定に基づき、「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件」（令和 2 年厚生労働省告示第 196 号）により、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の別表第 1 に令和 2 年 6 月 1 日より前から使用されていた物質（以下「既存物質」という。）を規定した（ポジティブリスト）。また、同告示では、施行日より前に製造又は輸入等されている食品用器具・容器包装と同様のものを施行日から 5 年を経過する日（令和 7 年 5 月 31 日）までの間に製造又は輸入する場合には、当該器具・容器包装の原材料は別表第 1 に収載されているとみなすことができる旨の経過措置を設け、経過措置期間中にポジティブリストの再整理を行うこととした。
- 食品衛生法第 18 条第 3 項ただし書の規定については、「食品衛生法第十八条第三項ただし書の規定により人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量を定める件」（令和 2 年厚生労働省告示第 195 号）により、人の健康を損なうおそれのない量を食品中濃度として 0.01mg/kg とした。
- 食品衛生法第 52 条第 1 項の規定に基づく器具・容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置（以下「製造管理基準」という。）については、食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）第 66 条の 5 において基準を定めるとともに、食品衛生法第 53 条の規定による販売の相手方等に対するポジティブリストへの適合性等の情報伝達については、食品衛生法施行規則第 66 条の 6 に定めるところにより行わなければならないこととした。
- ポジティブリストの再整理については、令和 5 年 11 月 30 日に「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件」（令和 5 年厚生労働省告示第 324 号。以下「改正告示」という。）により、改正ポジティブリストを公布した（令和 7 年 6 月 1 日施行）。詳細については、「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について」（令和 5 年 11 月 30 日付け健生発 1130 第 4 号）により通知している。なお、令物質の英名・CAS 番号等を追記した参考リスト等については厚生労働省のホームページ（https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36419.html）に掲載している。

- 製造管理基準についても、令和5年11月30日に「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令」（令和5年厚生労働省令第149号）により、改正し公布した（令和7年6月1日施行）。詳細については、「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う関連通知の改正について」（令和5年12月27日付け健生発1227第3号）により通知している。
- ポジティブリスト制度導入後に、新たに食品用器具・容器包装に使用されることになる物質（新規物質）についてのポジティブリストの規格の改正等については、「食品用器具又は容器包装の原材料に含まれる物質の規格の改正等に係る手続について」（令和2年5月29日付け生食発0529第1号）により、手引きを定めている。

今後の取組

- 改正告示までに整理ができなかった既存物質については、追加の告示改正に向けて整理を進めている。
- 事業者への対応も考慮して、別途製造管理基準に関する取組内容の参考となる資料の通知を予定している。
- 新規物質に関するポジティブリストの改正等については、要請を踏まえ、必要な対応を行う。



都道府県等に対する要請

- 平成 30 年の食品衛生法の改正により、営業届出制度はポジティブリスト制度の対象となる器具・容器包装を製造する者も対象となることから、適切な運用をお願いする。
- 令和 7 年 6 月 1 日より完全施行するポジティブリスト制度の円滑な運用のために、施行通知を踏まえ事業者に対し、適切な指導、情報提供を引き続きお願いする。なお、指導等に当たっては、厚生労働省ホームページに掲載される情報等を活用いただきたい。

イ その他の対策

従前の経緯

- 器具・容器包装に使用されるフタル酸エステル（フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）、フタル酸ジブチル、フタル酸ベンジルブチル、フタル酸ジイソノニル、フタル酸ジイソデシル及びフタル酸ジオクチル）については、平成 21 年 12 月に食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼し、平成 28 年 7 月までに、これら 6 物質の評価結果が通知されている。評価結果を踏まえ、令和 3 年 1 月 14 日開催の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会において審議を行い、部会報告書(案)の作成を進めている。
- 器具・容器包装に使用されるビスフェノール A については、平成 20 年 7 月に食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼し、その結果をもって、必要な対応を検討することとしている。

今後の取組

- 器具・容器包装に使用されるフタル酸エステルについては、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会における審議を進める。

（４）食品中の残留農薬等の対策

従前の経緯

- 食品中に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物（以下「農薬等」という。）に係るポジティブリスト制度（農薬等が一定の量を超えて残留する食品の流通を原則として禁止する制度）は、平成 18 年 5 月 29 日より施行された。

残留農薬のポジティブリスト制度

- 食品中に残留する農薬等へのポジティブリスト制度（第 13条第 1 項及び第 3 項）
→ 原則、一定の量を超えた農薬等が残留する食品の販売等の禁止

残留基準値が定められている食品	残留基準値が定められていない食品	厚生労働大臣が指定する物質
<p>農薬等を定められた使用方法で使用した際の残留試験の結果や国際基準に基づき、食品安全委員会によるリスク評価等も踏まえつつ、残留基準の設定や見直し</p>	<p>人の健康を損なうおそれのない一定の量（一律基準※）を超えていないこと ※ 0.01ppm（食品 1 kg に農薬等が 0.01mg 含まれる濃度）</p>	<p>人の健康を損なうおそれのないことが明らかな物質 （カルシウム、クエン酸、グルタミン等）</p>
<p>残留基準値を超えて農薬等が残留する食品の流通を禁止</p>	<p>一律基準を超えて農薬等が残留する食品の流通を禁止</p>	<p>ポジティブリスト制度の対象外となり流通が可能</p>



Ministry of Health, Labour and Welfare

（注）令和 5 年末現在、ポジティブリスト制度導入時に設定した 760^{*1} 件の暫定基準のうち、残留基準を改正した農薬等は 555 件（残留基準を削除した農薬等 147 件を含む。）。残留基準が設定されている農薬等は、ポジティブリスト制度導入後に新規に残留基準を設定した農薬等（116 件）及びポジティブリスト制度導入前から残留基準が設定されている農薬等（41 件）を含め、合計で 770 件。

* 1 施行後の分割・統合により 2 件増加。

- 農薬等の残留基準の設定に当たっては、健康への悪影響を防ぐため、従来、慢性影響の指標である許容一日摂取量（ADI）に照らして残留基準を設定してきた。一方、国際的には、ADI に加え、急性影響の指標である急性参照用量（ARfD）も考慮して残留基準が設定されていることから、平成 26 年度より、食品安全委員会による評価により ARfD が設定された農薬について、これを考慮した残留基準の設定を進めている。

また、令和元年 7 月には、国際的な合意等を基にした「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則」（以下、「基本原則」という。）を策定し（令和 5 年一部改正）、国際基準等の科学的な根拠を踏まえた残留基準の設定を進めている。

（参考）食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001083405.pdf>

- さらに、農薬等の残留基準について、国際整合を推進する観点等から、農薬等の試験における分析部位を国際標準に整合した分析部位に改正することとしており、「西洋なし、日本なし、マルメロ及びりんご」及び「カカオ豆」の分析部位を変更した。また、「もも」、「みかん」、「びわ」、「キウイ」、「すいか、まくわうり及びメロン類果実」について、平成 30 年 12 月開催の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会（※ 1）以降、新たに設定・見直す基準値（※ 2）は基本的に分析部位を国際標準に整合させているところである。

なお、「すいか」、「メロン類果実」、「まくわうり」、「みかん」、「びわ」、「もも」及び「キウイー」に設定されている残留基準について現行の残留基準を削除する場合並びに残留基準を設定又は改正する農薬等であって、「すいか」、「メロン類果実」、「まくわうり」、「みかん」、「びわ」、「もも」及び「キウイー」に残留基準を設定しない場合、別に規定する場合を除き、「すいか（果皮を含む。）」、「メロン類果実（果皮を含む。）」、「まくわうり（果皮を含む。）」、「みかん（外果皮を含む。）」、「びわ（果梗（こう）を除き果皮及び種子を含む。）」、「もも（果皮及び種子を含む。）」及び「キウイー（果皮を含む。）」としてそれぞれ一律基準（0.01 ppm）を適用する。

※1 農産物の検体部位及び基準値適用部位の見直しについて

<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000463405.pdf>

※2 対象となる農薬等については、令和元年9月20日生食発0920第2号以降に発出した施行通知を参照されたい。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/zanryu/sekoutsuchi.html

ただし、令和2年9月14日生食発0914第1号で示す農薬等については、平成30年12月以降に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議を行った、シクラニリプロール、ジクワット、テブコナゾール、プロフラニリド及びベンズピリモキサンを対象とする。

- 残留基準が設定された農薬等については、基準への適合性を判定する試験法について、国立医薬品食品衛生研究所を中心に地方衛生研究所等の協力を得て開発及び妥当性の評価を行っている。

（注）令和5年末現在、約700件の農薬等に係る試験法を開発済み。

今後の取組

- 今後とも、暫定基準の見直しや農林水産省からの依頼等に基づく残留基準の見直しについて、順次、食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼し、食品健康影響評価が終了したものについては、基本原則に基づき、国際的な合意や考え方を踏まえた見直しを進めていく。
- 農薬等の試験における分析部位の変更については、引き続き検討していく。上記の果実に関しては、さらに国際整合を推進する観点等から、残留基準の見直しができないものも含めて果実全体に統一することについて検討を行い、告示改正などの必要な手続きを進める方向である。
- あわせて、残留基準の設定された農薬等について、試験法の開発を推進するとともに、より迅速かつ効率的な検査技術の確立を目指す。

都道府県等に対する要請

- 農薬等の残留基準に基づき、引き続き、適切な監視指導をお願いする。
- 各自治体の試験機関において、妥当性評価ガイドラインに沿って、それぞれの試験機関で実施する試験法の妥当性の確認をお願いする。

(5) 食品中の汚染物質等の対策

食品中の汚染物質に係る規格基準設定の基本的考え方 (平成20年7月食品規格部会決定)

○趣旨 (食品衛生法(昭和22年法律第233号)第13条第1項の規定に基づく)

食品中の汚染物質について、我が国における食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号。以下「規格基準」という。)の設定に係る基本的な考え方を定めるとともに、規格基準が定められていない汚染物質の低減対策について整理することにより、より一層の食品の安全性の確保を図るものとする。

○基本方針

食品中の汚染実態、汚染物質へのばく露量([食品中の汚染物質の濃度]×[食品消費量])を基に、安全性及び実行可能性の観点から規格基準の設定・改正について検討する。

- ・原則として、コーデックス委員会により策定された国際規格のある食品に対して、わが国の汚染実態及び国民の食品消費量等を踏まえつつ、当該コーデックス規格の採用を含めた検討を実施。
- ・コーデックス規格が定められていない場合においても、我が国に特有の汚染実態が認められる汚染物質等については、その都度、規格基準の設定の検討を実施。

ア 清涼飲料水の規格基準の改正

従前の経緯

- 清涼飲料水の規格基準の改正については、平成22年12月及び平成24年7月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、
 - ・規格基準の枠組みの見直しを行うこと(ミネラルウォーター類の規格基準について殺菌・除菌の要否により区分し、化学物質等に係る原水基準を成分規格へ移行すること等)
 - ・個別物質について基準値の設定又は見直しを行うこと等を決定し、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を受けた各物質等の規格基準について、平成26年12月22日に告示され、同日付けで試験法及び妥当性確認ガイドラインを通知した(最終改正:令和3年8月31日)。
- 平成26年12月以後、上記方針に基づき食品安全委員会に諮問していた物質については、いずれも評価結果が示された。これら物質については、順次規格基準を見直した。最近では、令和5年10月に鉛の成分規格を改正した。

今後の取組

- 評価結果が示された物質については、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会での審議が終了した。今後も、国内の汚染実態や国際規格の動向も注視しつつ、必要に応じて規格基準の見直しの検討を行っていく。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、各自治体の試験機関において、妥当性確認ガイドラインに沿って、それぞれの試験機関で実施する試験法の妥当性の確認をお願いする。また、告示改正に至った際には、改正内容について事業者への周知徹底をお願いする。

イ 小麦及び大麦中のオクラトキシン A (OTA) の規格基準の改正

従前の経緯

- 食品安全委員会が自らの判断により食品健康影響評価を実施し、平成 26 年 1 月に OTA の規格基準について検討することが望ましい旨の評価結果が厚生労働大臣に通知された。
- 平成 26 年 10 月 21 日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会にて小麦、大麦及びライ麦の 3 品目に関して基準値を検討すること、並びにその他の食品に関してばく露実態の結果に応じて対応を検討することが了承された。
- この内容を受けて、令和 5 年 12 月 11 日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、小麦及び大麦に関して OTA の基準値をそれぞれ 5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ と設定することが了承された。

今後の取組

- 食品安全委員会への食品健康影響評価の依頼等、小麦及び大麦中の OTA に対する規格基準の告示に向けた所要の手続きを進めていく。

都道府県等に対する要請

- 告示の施行に至った際には、その施行内容について事業者への周知徹底をお願いする。

(6) 食品添加物の安全性確保 ア 食品添加物の指定

従前の経緯

- 事業者等の要請に基づく食品添加物の指定等については、「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」（令和 4 年 9 月 29 日生食発 0929 第 3 号）、「添加物に関する食品健康影響評価指針」（令和 3 年 9 月 食品安全委員会決定（平成 22 年 5 月 決定の全部改正））等

※に沿って対応している。指定等の要請者等が食品添加物の指定等に係る手続について理解を深め、要請資料を効率的に作成することを目的としたマニュアルである「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引について」（平成26年9月9日付け食安基発0909第2号）を发出している。

※香料、酵素、栄養成分関連添加物については、食品安全委員会から別途指針が公表されている。

- また、食品添加物の指定等に係る事務手続を円滑かつ迅速に行うことを目的とした食品添加物指定等相談センター（FADCC）を国立医薬品食品衛生研究所内に設置し、相談業務を行っている。
- 令和5年度は、フィチン酸カルシウム及びポリビニルアルコールの新規指定並びに硫酸銅及びL-システイン塩酸塩の使用基準の改正等を行った。

今後の取組

- 食品安全委員会の食品健康影響評価の結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会の審議を通じて食品添加物の新規指定や規格基準改正を検討する。

都道府県等に対する要請

- 食品添加物の指定や指針等について、引き続き、関係事業者等に周知をお願いする。
- 食品添加物の新規指定や規格基準の改正を求める事業者等に対しては、FADCCを紹介願いたい。なお、食品添加物の該当性判断がなされていないことにより、FADCCから保健所等への相談を再度案内する事例が見受けられるため、該当性を判断した上で紹介を行うようご留意願いたい。また、FADCCのHPにてQ&A等も掲載しており、これらの情報も参考とするよう事業者等に周知をお願いする。

イ 食品添加物公定書の作成

従前の経緯

- 第10版食品添加物公定書の作成に向けて、第10版食品添加物公定書作成検討会を設置し、第10版での規格基準の設定・改正等の検討を進めてきた。令和5年2月には、食品安全委員会に諮問を実施し、評価結果通知を受け取ったことを踏まえ、令和5年3月11日に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会での議論が行われ、令和5年4月～5月にかけてパブリックコメントを行った。その後、意見を反映した修正案について令和5年10月25日開催の添加物部会、令和5年12月14日開催の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において了承された。その後、所定の手続きを経て令和6年2月6日に規格基準告示の第2添加物の部の全面改正を行った。改正の詳細については、「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について」（令和6年厚生労働省告示第29号）により通知している。また、規格基準告示の第2添加物の部については、厚生労働省ホームページ掲載により縦覧に供している。

（注）食品添加物公定書とは、食品衛生法第21条の規定に基づき、食品衛生法第13条第1項の規定により基準又は規格が定められた添加物及び食品表示法第4条第1項の規定により基準が定められた添加物につき、当該基準及び規格を収載したものである。

今後の取組

- 全面改正された規格基準告示の第2添加物の部のほか、表示基準等を収載した第10版食品添加物公定書を作成する。なお、第10版添加物公定書は印刷物を作成せず、厚生労働省ホームページに掲載することにより縦覧に供する予定である。

都道府県等に対する要請

- 第10版食品添加物公定書が作成された際は、周知をお願いしたい。また、規格基準の改正告示について、「粗製海水塩化マグネシウム」にあつては厚生労働大臣が定める日までの間、「香辛料抽出物」及び「ヘプタン」にあつては2年間、その他の添加物にあつては1年間の経過措置期間を設けているので、ご留意願いたい。

ウ 食品添加物の一日摂取量実態調査の実施

従前の経緯

- 従来から、都道府県等の参画を得て、マーケット・バスケット調査方式による食品添加物の一日摂取量実態調査を実施している。
- これまでの結果では、食品添加物の摂取量については、安全性の観点から問題がないことが確認されている。
- 令和3年度の調査結果については、厚生労働省ホームページ（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuten/sesshu/index.html）で公表した。また、令和4年度の調査結果については、令和6年1月26日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会において報告した。
なお、令和5年度は、7自治体（札幌市、仙台市、東京都、広島県、香川県、長崎市及び沖縄県）の参画を得て、甘味料、保存料、着色料等を対象に実施している。

今後の取組

- 令和6年度も、食品添加物の一日摂取量実態調査を実施する予定。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、食品添加物の一日摂取量実態調査への都道府県等の参画をお願いする。

エ 消除予定添加物名簿の作成に係る既存添加物の販売等調査

従前の経緯

- 食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律（平成7年法律第101号）附則第2条の3の規定により、厚生労働大臣は、その販売、製造、輸入、加工、使用、貯蔵及び陳列（以下「販売等」という。）の状況からみて、現に販売の用に供されていないと認める既存添加

物について、消除予定添加物名簿を作成の上公示し、必要な手続を経て、既存添加物名簿（平成8年厚生省告示第120号）からその名称を消除することができることとされており、これに基づき、これまでに132品目が消除されている。

- 令和5年6月20日から令和5年9月19日にかけて、消除予定添加物名簿の候補について、販売等の実態調査を行った。

今後の取組

- 販売等の実態調査で申出のあった既存添加物について確認し、消除予定添加物名簿を公示する予定。その後、公示から六ヶ月間の申出期間を経て、食品安全委員会への諮問、食品衛生基準審議会への報告を行った後、既存添加物名簿からの消除するための告示を行う。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、消除予定添加物名簿の候補添加物に関する情報収集へのご協力をお願いする。

（7）乳・乳製品に関する対策

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正について（牛乳等のうち、摂氏10度以下での保存を要しない製品に係る規格基準の設定について）

従前の経緯

- 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（乳等省令）により、常温保存可能品は厚生労働大臣が認めたものとされ、摂氏10度以下で冷却して保存することを要しないとされている。
- 令和5年6月に事業者団体より、牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳、調製液状乳及び乳飲料（以下「牛乳等」という。）について、摂氏10度以下での保存を要しない製品（常温保存可能品及びいわゆるレトルト製品）に係る規格基準を設定することの要望書が提出されたことから、同年8月に菓事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会にて審議し、摂氏10度以下での保存を要しない製品に係る規格基準を設定し、厚生労働大臣が認めたものを常温保存可能品とする制度を廃止することについて了承された。
- 同年8月に食品安全基本法に基づき、食品健康影響評価について意見を聴取し、同年12月に食品健康影響評価を通知されている。
- 令和6年1月19日より、改正案に係る意見募集を行っている。

今後の取組

- 所要の手続き後に乳等省令の改正を予定している。

都道府県等に対する要請

- 摂氏 10 度以下での保存を要しない製品に係る規格基準の設定に伴い、今後は規格基準を遵守することが必要となるため監視指導をお願いすることとなる。なお、施行日は公布の日を予定しているが、常温保存可能品（厚生労働大臣が認定したものに限る。）及び充填後殺菌製品（乳飲料に限る。）の製造等及び殺菌に係る自記温度計の記録については、公布の日から 6 月以内に限り、なお従前の例によることができることとすることを予定しているので、その取り扱いについてご留意いただきたい。

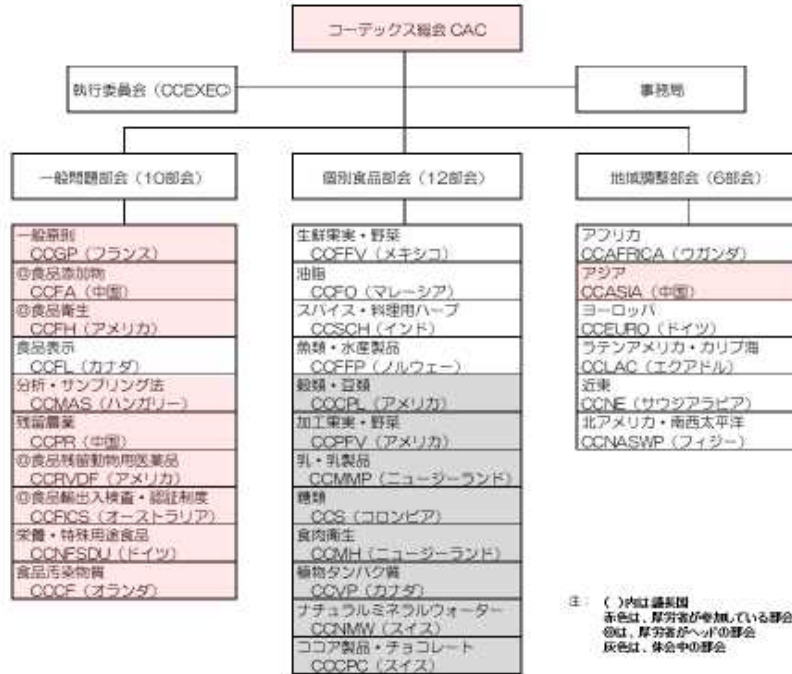
（８）国際調和の推進

ア コーデックス委員会への対応

従前の経緯

- コーデックス委員会は、昭和 38 年に国際連合食糧農業機関 (FAO) 及び世界保健機関 (WHO) によって合同で設立された国際政府間組織であり、消費者の健康を保護するとともに、食品の公正な取引を確保するため、国際貿易上重要な食品の安全及び品質の基準などを策定している。コーデックス委員会には、令和 6 年 2 月現在、188 カ国及び 1 機関 (EU) が加盟しており、総会、執行委員会、一般問題部会 (10 部会)、個別食品部会 (12 部会、うち 8 部会が休会中) 及び地域調整部会 (6 部会) が置かれている。
- コーデックス委員会によって策定される食品規格は、世界貿易機関 (WTO) の定める協定において各加盟国が参照すべき基準とされ、食品貿易に重要な役割を果たすほか、我が国における食品のリスク管理にも大きな影響を及ぼすため、厚生労働省としても、関係府省等の関係機関と連携し、積極的に参画している。
- 日本は、食品の安全について横断的に議論する一般問題部会 (残留農薬部会、食品汚染物質部会等) に継続的に参画し、日本の実態が反映されるように取り組んできた。また、総会等におけるコーデックス委員会の運営に関する議論にも積極的に関わっている。
- 厚生労働省は、消費者庁・農林水産省と共同で「コーデックス連絡協議会」を開催し、コーデックス委員会の活動や我が国の取り組みについて、国内の消費者をはじめとする関係者に対して情報提供し、意見を聴取している。

コーデックス委員会 組織図



今後の取組

- 今後も、食品の安全に関連するコーデックス文書について、我が国の食品衛生規制等との調和を図り、国民の健康を保護する観点から国際的な規格や基準について発言を行い、我が国の意見が十分に反映されるよう、引き続きコーデックス委員会に積極的に参画していく。

都道府県等に対する要請

- これまで、食品中の放射性物質の検査結果など、都道府県が実施した検査・調査の結果を、要請に応じてコーデックス委員会に情報提供してきたところであるが、我が国における食品の安全に関する意見をコーデックス委員会において策定される食品規格に十分に反映させるに際し、今後も、都道府県等における食品の安全に関するデータや食中毒情報等が必要となる場合もあるため、その際には、都道府県等の御協力をお願いする。
- また、ホームページには主なコーデックス規格等の日本語訳 (<http://www.mhlw.go.jp/topics/idsnshi/codex/06/index.html>) を掲載しているので、必要に応じて参照いただきたい。

イ 厚生労働省食品安全分野英語版ホームページ

情報提供

- 令和元年、我が国の食品安全分野の制度を分かり易く海外へ情報提供する観点から、食品安全分野の英語版ホームページを刷新した。今後も、掲載内容の拡充に努めていく。アドレスは次のとおり。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/index_00006.html

ウ 世界食品安全の日

情報提供

- 平成 30 年に国際連合は、持続可能な開発目標（SDGs）の達成のために、毎年 6 月 7 日を「世界食品安全の日（World Food Safety Day）」と定めた。
- これを受け、コーデックス委員会においても、毎年 6 月 7 日を世界食品安全の日として食品安全の普及啓発などを行うことが提言されている。
- 世界食品安全の日について周知するべく、世界食品安全の日のパンフレットの日本語版を作成し、ホームページに掲載している。アドレスは次のとおり。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/codex/index.html

（9）食品衛生基準行政の消費者庁への移管について

情報提供

- 昨年の通常国会で成立した「生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律」に基づき、本年 4 月には、食品衛生基準行政が厚生労働省から消費者庁へと移管される。
- 消費者庁に食品衛生基準審議会を設置し、薬事・食品衛生審議会における調査審議事項のうち食品等の規格基準の策定等食品衛生基準行政に係るものは、食品衛生基準審議会に移管し、移管後も引き続き、科学的知見に裏打ちされた規格基準の設定等の担保を図る。なお、薬事・食品衛生審議会については薬事審議会に改組する。また、食品衛生監視行政に係る調査審議は厚生科学審議会に移管する。

今後の取組

- 消費者庁への食品衛生基準行政の移管にあたっては、移管後の業務に支障が生じないのみならず、一層の機能強化を図ることができるよう、消費者庁としっかりと連携し、必要な準備を進めていく。

食品衛生基準行政の消費者庁への移管について

①

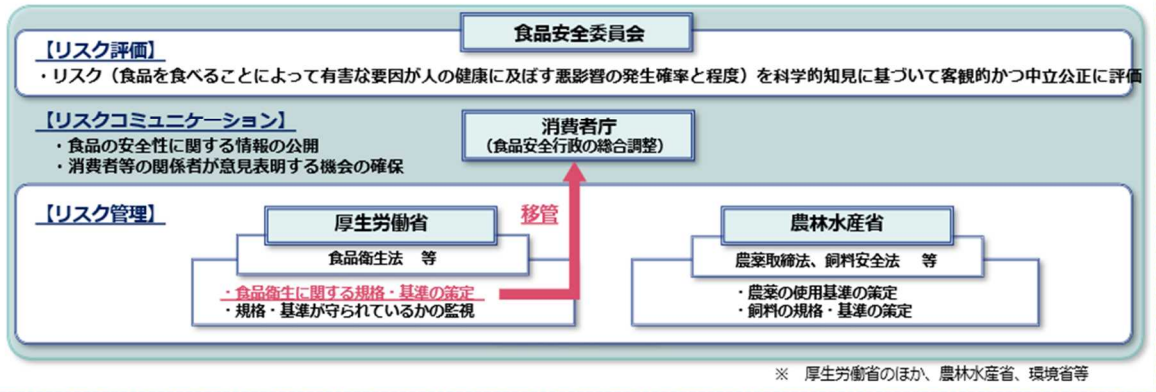
改正の背景

- **食品安全行政の司令塔機能を担う消費者庁に、厚生労働省が所管している食品衛生に関する規格基準の策定等（食品衛生基準行政）を移管**することで、食品衛生についての科学的な安全を確保し、消費者利益の更なる増進を図る。
- これにより、①科学的知見に裏打ちされた食品安全に関する啓発の推進、②販売現場におけるニーズや消費者行動等を規格・基準策定の議論にタイムリーに反映させること、③国際食品基準（コーデックス）における国際的な議論に消費者庁が一体的に参画することが可能となる。

※こうした方針は、新型コロナウイルス感染症対策本部決定（令和4年9月2日）で示されている。

【食品の安全を守る仕組み】

- 平成15年に制定された食品安全基本法に基づき「リスク分析」の手法を導入。
⇒ 食品安全委員会による「リスク評価」を踏まえ、厚生労働省等※のリスク管理機関が「リスク管理」と「リスクコミュニケーション」を実施。
- 消費者庁は、食品安全行政の総合調整を担う位置付け。
- これにより、科学的見地から食品の安全を確保。



食品衛生基準行政の消費者庁への移管について

②

改正の内容

① 食品衛生法等の改正

- (1) 厚生労働大臣の権限に属する事項のうち、食品衛生基準行政に係るものを、内閣総理大臣の権限とする。
- (2) 薬事・食品衛生審議会（厚生労働省）への意見聴取事項のうち、食品衛生基準行政に係るものは、消費者庁に設置する食品衛生基準審議会への意見聴取事項とするとともに、食品衛生監視行政に係るものは、厚生労働省の厚生科学審議会への意見聴取事項とする。
- (3) 食品衛生基準行政を担う内閣総理大臣と、食品衛生監視行政を担う厚生労働大臣の連携規定を設ける。

② 厚生労働省設置法、消費者庁及び消費者委員会設置法の改正

- 厚生労働省及び消費者庁の所掌事務、関係審議会の調査審議事項に関する規定について、①の改正に伴う所要の整備を行う。

赤字：改正事項

	食品衛生基準行政	食品衛生監視行政
事務の具体例	<ul style="list-style-type: none"> ■ 食品添加物の指定や、成分、製造方法等の規格基準の策定 ■ 残留農薬、放射性物質等の食品の規格基準の策定 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 不衛生食品等の販売等の禁止 ■ 規格基準に違反する食品等の取締り ■ 営業施設の衛生管理等の規制・監視指導
所管	【現行】厚生労働大臣 →【改正後】内閣総理大臣（消費者庁） 【現行】薬事・食品衛生審議会（厚生労働省） →【改正後】食品衛生基準審議会（消費者庁に設置）（※2）	厚生労働大臣（※1） 【現行】薬事・食品衛生審議会（厚生労働省） →【改正後】厚生科学審議会（厚生労働省）（※3）
食品衛生行政の円滑な実施 厚生労働大臣と内閣総理大臣の連携	<ul style="list-style-type: none"> ■ 厚生労働大臣及び内閣総理大臣は、飲食に起因する衛生上の危害の発生防止のため、相互の密接な連携の確保に努める。 ・ 厚生労働大臣は特定の食品の販売の禁止等に当たり、内閣総理大臣に協議しなければならない。 ・ 内閣総理大臣は食品等の規格基準等の策定に当たり、厚生労働大臣に協議しなければならない。 ・ 厚生労働大臣は内閣総理大臣に対し、食品等の規格基準等の策定を求めることができる。 ・ 内閣総理大臣は厚生労働大臣に対し、特定の食品の販売の禁止等を求めることができる。 	

※1 食品衛生監視行政については、不衛生食品等の販売等の取締りや営業施設の衛生管理等の規制・監視指導、食中毒発生時の原因究明・更なる健康被害の発生の防止等を担うものであり、引き続き、感染症対策や健康危機管理対策を所掌する厚生労働省において、これらと一体的に対応する。

※2 食品衛生基準行政に関する調査審議は、消費者庁に設置される食品衛生基準審議会に移管し、移管後も引き続き、科学的知見に裏打ちされた規格基準の設定等の担保を図る。なお、薬事・食品衛生審議会については、薬事審議会に改組する。

※3 食品衛生監視行政に関する調査審議は、厚生科学審議会に移管し、健康危機管理対策との一体的な対応をより一層推進する